Dato for offentliggjøring/revisjon: 28. Juni 2019

Metodenotat 2018 Lundbeck

Utfyllende informasjon ang. EFPIA Disclosure Code

OFFENTLIGGJØRING AV FINANSIELLE OVERFØRINGER FRA LEGEMIDDELFIRMAER TIL HELSEPERSONELL OG HELSEORGANISASJONER

i samsvar med

EFPIAs REGELVERK FOR REKLAME OM RESEPTPLIKTIGE LEGEMIDLER TIL, OG SAMARBEID MED HELSEPERSONELL

Innledning

Lundbeck er et innovativt farmasøytisk selskap som har som sitt fremste mål å forbedre livskvaliteten til mennesker som lever med psykiske og nevrologiske lidelser. Lundbeck samarbeider med helsepersonell (for definisjon av helsepersonell, se Legemiddelforskriften § 13.7), helseforetak, helseorganisasjoner og universiteter, for å utvikle og kommersialisere nye behandlingstilbud.
Vi har forpliktet oss til å samarbeide profesjonelt med helsepersonell, uten utilbørlig påvirkning og alltid med åpenhet. Derfor følger vi gjeldende europeisk og norsk regelverk for legemiddelindustrien.
Lundbeck samarbeider med helsepersonell (HCP) og helseorganisasjoner (HCO) i hele den farmasøytiske verdikjeden: fra tidlig oppdagelse og forskningsaktiviteter, ved videre utvikling og kliniske studier, når vi forbereder våre markedsføringsaktiviteter, og når våre salgsteam informerer leger om de sykdomsområder vi er spesialisert på og nye behandlingsmuligheter for pasientene.

Om dette dokumentet

Dette metodenotatet vil gi deg relevant informasjon om hvordan vi gjennom våre aktiviteter og forpliktelser støtter en åpen og transparent relasjon mellom farmasøytiske selskaper og helsepersonell/helseorganisasjoner. Dette notatet er ment å besvare eventuelle spørsmål du måtte ha til det som offentliggjøres på våre nettsider.

I Norge blir dataene vedrørende aktiviteter og verdioverføringer fra foregående år offentliggjort årlig, senest 30. juni.

Offentliggjøring på våre nettsider

Lundbecks offentliggjøring er i sin helhet bygget over samme standard som anbefalt av EFPIA (den europeiske organisasjonen for legemiddelindustriforeninger) og Legemiddelindustrien, LMI (den norske legemiddelindustriorganisasjonen). På våre nettsider vil du finne oversikt over helsepersonell som har samtykket til at Lundbeck offentliggjør verdioverføringer som er utbetalt i forbindelse med vårt profesjonelle samarbeid.
Link til vår lokale nettside: http://www.lundbeck.no

Samtykke

I Norge blir helsepersonell bedt om å samtykke til/akseptere at Lundbeck offentliggjør informasjon om vårt samarbeid på vår nettside. Helsepersonell er imidlertid, som andre norske samfunnsborgere, beskyttet av europeiske og norske personvernregler. Hvis de av juridiske eller andre årsaker ikke ønsker å samtykke til Lundbeck sin publisering, vil dataene bli rapportert i en aggregert/samlet sum som du finner i dokumentet på vår nettside.
Lundbeck gjør det vi kan på globalt og nasjonalt nivå for å oppnå høyest mulig andel positive samtykker fra helsepersonell slik at målene med EFPIAs Disclosure Code nås.

Lundbeck har samarbeidet med 69 helsepersonell i 2018. Antall helsepersonell som har samtykket er **54** (78 %) og **15** (22 %) har ikke samtykket.

Data er samlet inn via Lundbeck Transparency Portal (gjelder norske leger som har hatt oppdrag i utlandet) eller lokale oversikter.

Verdioverføring innen forskning og utvikling (FoU)

Lundbeck følger reglene for offentliggjøring av verdioverføring innen FoU definert av EFPIA/LMI. Dette betyr at alle aktiviteter knyttet direkte til kliniske studier eller den nødvendige analysen av disse, er ekskludert fra individuell offentliggjøring og oppgitt samlet per land. Det pågikk ingen kliniske studier i Lundbeck Norge i 2018.

For utfyllende informasjon om verdioverføringene, se de neste sidene.

Innhold

Verdioverføring 3

Innhenting og tilbaketrekking av samtykke 3
Oppdrag i utlandet 4
Valuta 4
Direkte og indirekte verdioverføringer 4
Link til nettside 4
Tidspunkt for offentliggjøring og oppdateringer 5
Verdioverføringer som ikke offentliggjøres 5
Identifisering av helsepersonell og helseorganisasjoner 5
Behandling av forespørsler fra helsepersonell eller andre samarbeidspartnere 5
Oppdrag og konsulenttjenester over flere år 6
Delvis oppmøte eller kansellering av oppdrag 6
Delvis samtykke 6
Samarbeidspartnere 6
Lundbecks produkter 7
Lagring av informasjon 7
Helsepersonell som pensjonerer seg 7
Moms 7

Verdioverføring

Honorar for oppdrag og konsulenttjenester (f.eks. foredrag, møteledelse, rådgivningsgrupper) og helsepersonellets reisekostnader blir vanligvis utbetalt via en bankoverføring ca. 30 dager etter at helsepersonell har sendt inn honorarskjema. Overnattingskostnader, som oftest bestilt og betalt av Lundbeck direkte, blir registrert på samme dato som kostnadene nevnt over.

Innhenting og tilbaketrekking av samtykke

I Norge innhentes samtykke årlig.

Lundbeck følger lokale personvernbestemmelser, og hvis helsepersonell trekker sitt allerede gitte samtykke av juridiske eller andre årsaker, vil Lundbeck justere offentliggjorte data tilsvarende innen rimelig tid. Lundbeck prøver alltid å sikre at andel som samtykker er så høy som mulig.

Oppdrag i utlandet

Globalt har Lundbeck iverksatt prosesser og prosedyrer for å sikre nødvendig oversikt over alle aktiviteter slik at offentliggjøring kan skje profesjonelt og i samsvar med globale og lokale forskrifter og regler. Hvis Lundbecks utenlandske datterselskap benytter norsk helsepersonell vil honorar og tilknyttede utgifter bli offentliggjort i Norge. I 2018 var det ingen slik verdioverføring.

Valuta

Verdioverføringene er angitt i lokal valuta, norske kroner. Hvis helsepersonell har kontrakt med et annet av Lundbecks datterselskaper kan de motta betalinger i en annen valuta enn norske kroner. Omregning av valuta gjøres innenfor Lundbecksystemet for å sikre riktige og nøyaktige omregninger globalt med euro og danske kroner som firmaets standard referansepriser.

Direkte og indirekte verdioverføringer

Direkte verdioverføring er det som utbetales direkte fra Lundbeck til helsepersonell. Eksempler: Betaling av honorar og reisekostnader til helsepersonellets bankkonto, eller ev. reise- og overnattingskostnader som Lundbeck har bestilt og betalt som del av samarbeidet.

Indirekte verdioverføringer er de som gjøres via tredjepart til helsepersonell. Et eksempel kan være et reisebyrå som bestiller reiser for helsepersonell på vegne av Lundbeck.

Link til nettside

Lundbeck Norge vil offentliggjøre verdioverføringene på vår lokale nettside som avtalt med LMI: www.lundbeck.com/no

Tidspunkt for offentliggjøring og oppdateringer

I Norge vil den årlige offentliggjøringen skje iht. avtalen med LMI, og senest 30. juni.

Oppdatering av data kan skje i tilfelle feil avdekkes eller hvis helsepersonell trekker sitt samtykke av juridiske eller andre årsaker.

Verdioverføringer som ikke offentliggjøres

Lundbeck følger definisjoner og krav fastsatt av EFPIA, samt eventuelle lokale krav, og vil offentliggjøre alle verdioverføringer. Noen overføringer offentliggjøres imidlertid ikke, som f.eks. måltider, informasjons- og opplæringsmateriell og statistisk støtte til kliniske studier. Verdien av legemidler til forskning og kliniske studier eller gratis legemiddelprøver som utleveres til helsepersonell, vil heller ikke bli offentliggjort.

Identifisering av helsepersonell og helseorganisasjoner

Lundbeck offentliggjør alle aktiviteter der helsepersonell kan identifiseres av Lundbeck. For de fleste av aktivitetene er dette tilfelle.
Når det gjelder markedsundersøkelser og utdanningsaktiviteter hvor støtten er gitt på forespørsel som en donasjon eller stipend, er identiteten til helsepersonell ikke kjent og det kan derfor ikke offentliggjøres individuelt.

Behandling av forespørsler fra helsepersonell eller andre samarbeidspartnere

Alle helsepersonell eller helseorganisasjoner som har samarbeidet med Lundbeck eller deltatt i et arrangement arrangert eller sponset av Lundbeck, kan når som helst kontakte Lundbeck Norge å be om å få se hvilken informasjon som er lagret på dem og motta denne informasjonen, i samsvar med europeiske og lokale personvernregler.

Kontakt oss på e-mail: norway@lundbeck.com eller telefon: +47 91 300 800.

Oppdrag og konsulenttjenester over flere år

Noen oppdrag og konsulenttjenester varer mer enn et år. For disse vil verdioverføring skje fortløpende ved mottak av honorarskjema. Verdioverføringen vil vanligvis registreres det året oppdraget er gjennomført. Ved årsavslutning kan verdioverføringen bli registrert året etter siden Lundbeck har en utbetalingsfrist på 30 dager. I slike tilfeller vil offentliggjøringen skje neste år.

Eksempel: Hvis en aktivitet skjer i desember, vil et helsepersonell som f.eks. er foredragsholder, mest sannsynlig få utbetalt honorar neste år, dvs. innen 30 dager. Siden reiseutgifter ofte sendes inn sammen med honorarskjema vil disse offentliggjøres samtidig. Av praktiske årsaker vil overnattingsutgifter, selv om det er bestilt av Lundbeck og blir betalt på en annen dato, offentliggjøres sammen med reiseutgifter og honorar for hvert oppdrag for det enkelte helsepersonell. Siste dato for publisering for foregående år vil til enhver tid bestemmes av regnskapsårets sluttdato.

Delvis oppmøte eller kansellering av oppdrag

Lundbeck samarbeider med helsepersonell for å sikre at samarbeidet og møteaktiviteten blir planlagt profesjonelt og i henhold til globale og lokale forskrifter. I sjeldne tilfeller kan det skje at en aktivitet kanselleres på grunn av sykdom eller av andre årsaker og ingen verdioverføring (f.eks. honorar) vil bli utbetalt til helsepersonellet direkte. I slike tilfeller vil Lundbeck bare offentliggjøre påløpte utgifter.

Delvis samtykke

I henhold til EFPIAs anbefaling er det ikke anledning å gi delvis samtykke. Lundbeck støtter målene til EFPIA, og arbeider for å sikre den høyeste andel samtykke i alle land vi opererer.

Samarbeidspartnere

Lundbeck har inngått kommersielle avtaler med andre farmasøytiske selskaper for å markedsføre og selge deres produkter. Disse samarbeidspartnerne er pålagt å følge de samme reglene som Lundbeck. Lundbeck og samarbeidspartneren vil offentliggjøre beløp som utbetales av det enkelte selskap.

Lundbecks produkter

Lundbeck markedsfører følgende produkter i Norge: Se http://www.lundbeck.com/no/produkter

Lagring av informasjon

Informasjonen vil være offentlig tilgjengelig i tre år, og deretter må Lundbeck lagre informasjonen i minst fem år etter offentliggjøringsperioden. Lundbeck vil lagre informasjonen på en sikker måte til den blir slettet eller anonymisert.

Helsepersonell som pensjonerer seg

I tilfelle helsepersonell pensjonerer seg i løpet av en rapporteringsperiode vil Lundbeck som en tommelfingerregel beholde den allerede beskrevne offentliggjorte verdioverføringen på våre nettsider. Noen helsepersonell vil fortsette å gi verdifulle råd til helsevesenet selv etter at de har pensjonert seg. Lokale forskrifter som definerer hvem som er helsepersonell vil alltid gjelde, men selv pensjonert helsepersonell vil generelt fortsatt anses som helsepersonell på grunn av deres unike posisjon i samfunnet og siden de fortsatt kan gi anbefalinger og råd.

Moms

Reise- og overnattingskostnader inkluderer moms slik det ville gjort hvis helsepersonellet selv hadde betalt for dette.